

醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院 2015年度第2次人體試驗委員會會議紀錄

會議時間：2015年04月01日〔星期三〕下午 15:00- 16:25

會議地點：本院B2中央會議室

出席委員-非醫療專業(女)：邱秋員、游晴惠(請假)、廖榮梅、陳巧姬

出席委員-醫療專業(男)：徐椿壽(請假)、鄭鴻鈞、黃文鴻、胡幼圃、姜紹青

出席委員-醫療專業(女)：劉美瑾、林彥妤、林瑞燕

列席人員：無

主席：高國彰

紀錄：張妤文、蔡玉慈

會議委員應到人數(13人)，法定最低人數(7人)：出席11人，已達法定開會人數。

【男性(5人)、女性(6人)；醫療委員(8人)、非醫療委員(3人)；院外委員(6人)、院內委員(5人)】

一、主席報告

宣讀利益迴避原則：請各位委員於會議進行審查案件過程中，確實遵守利益迴避原則。

審查委員有下列情形之一者，應即迴避：

1. 為受審試驗/研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。
2. 與受審試驗/研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
3. 與受審試驗/研究計畫委託人具有聘僱關係。
4. 有具體事實，足認有偏之虞。
5. 其他經委員會決議應予迴避者

【依 101.08.17 衛署醫字第1010265129 號令發佈施行之「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第八條】

本次會議委員應到 13 人，法定開會人數 7 人，目前實到已 11 人，請假 2 人，且含非機構內委員、醫事委員及非醫事委員各一人以上、非單一性別，符合會議出席規定。

二、報告事項(含上次會議決議事項辦理情形)

1. 上次(2014年12月03日)會議紀錄經呈奉各委員認可，主任委員及院長簽署同意。

三、審議案件

新案(一)		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20141222A	王詠醫師	探討台灣遺傳性乳癌的基因突變型態及其與臨床特性及組織病理學之關聯性
利益迴避：鄭鴻鈞委員(15:00~15:20) 未參與投票者：游晴惠委員、徐椿壽委員、胡幼圃委員、黃文鴻委員、鄭鴻鈞委員		

【總結會議審查意見】

1. 受試者同意書中基因突變結果告知之選項應再更明確，建議增加病人可挑選高、不確定、低風險基因突變告知之選項。如提供(1)只需告知高風險結果或可以選擇拒絕被告知；(2)不確定或低風險的，我們將不主動告知結果，除非您希望知道您的檢測結果…等選項供病人選擇；

另加註說明，在試驗過程中，如果您改變主意，可隨時跟計畫主持人聯絡，改變您的選擇。

新案(二)

IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20150227A	盧伶君專科護理師	合併前位切除症候群之直腸癌病人生活經驗和照護需求，病人照護者的照護經驗和困境，以及現存醫院照護模式之初探
利益迴避：無 未參與投票者：游晴惠委員、徐椿壽委員、黃文鴻委員、鄭鴻鈞委員		
【總結會議審查意見】 同意此案。		

新案(三)--簡易審查報備案

IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20141223A	鄭致道醫師	六十歲以上癌症治療後病人對老化及癌症的態度與生活品質調查
【決議】 同意此案核備。		

新案(四)--簡易審查報備案

IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20150121A	陳呈峯醫師	以植入物重建乳房對乳癌術後放射線治療效果的影響
【決議】 同意此案核備。		

新案(五)--簡易審查報備案

IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20150130A	王金龍醫師	一般醫學核心實習課程之成效影響因素：傾向分術配對世代之前瞻性研究
【決議】		

同意此案核備。

新案(六)--簡易審查報備案		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20150203A	張慧嫻醫師	兒童安寧緩和醫療照顧計畫之發展與成效-台北某癌症中心醫院的經驗
【決議】 同意此案核備。		

新案(七)--簡易審查報備案		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20150205A	許哲彰醫師/陳薇君組長	麻醉護理人員的病人手術期急性大量出血照護與管理任務的模組課程設計之質性研究
【決議】 同意此案核備。		

新案(八)--簡易審查報備案		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20150226A (c-IRB複審)	劉美瑾醫師	以LEE011或安慰劑，併用tamoxifen及goserelin，或非類固醇芳香環轉化酶抑制劑(NSAI)及goserelin，治療患有荷爾蒙受體陽性、HER2陰性晚期乳癌之停經前女性患者的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗
【決議】 同意此案核備。		

修正案(一)--簡易審查報備案		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20111031B	劉美瑾醫師	LUX-乳癌1:開放標示、隨機分組第三期試驗，比較以BIBW2992+vinorelbine或trastuzumab+vinorelbine治療先前曾用trastuzumab治療無效，且過量表現HER2之轉移

		性乳癌患者
【決議】 同意此案核備。		

修正案(二)--簡易審查報備案		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20140616A	劉美瑾醫師	一個隨機分配、多中心、開放性、雙組的第三期試驗，比較trastuzumab emtansine併用pertuzumab與化學療法併用trastuzumab及pertuzumab做為HER2陽性乳癌患者之前置輔助療法
【決議】 同意此案核備。		

修正案(三)--簡易審查報備案		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20141225A	劉美瑾醫師	一項評估Cobimetinib併用Paclitaxel作為轉移性三陰性乳癌患者的第一線治療藥物時之安全性與療效的多階段第2期試驗
【決議】 同意此案核備。		

四、討論事項

無

五、會議追認事項(統計期間：2015/2/4~2015/3/31)

1.期中報告：同意核備共3案。

項次	KFSYSCC-IRB編號/計畫名稱	計畫主持人	決議
1	20140109A 不同的輔助性化學治療方案對早期乳癌病人心肺適能與心血管反應變化之影響	鍾奇峰	同意核備
2	20141015A 一項第3期、雙盲、隨機分配、平行分組、活性	劉美瑾	同意核備

	藥物對照試驗，比較CT-P6與Herceptin作為HER2陽性早期乳癌患者的新輔助性與輔助性療法，其療效與安全性		
3	20140114A 食道鱗狀上皮細胞癌粒線體去氧核糖核酸拷貝數與正子掃描結果的相關性及其臨床運用	劉家全	同意核備

2.結案報告：同意核備共2案。

項次	KFSYSCC-IRB編號/計畫名稱	計畫主持人	決議
1	20140822A 全民健保重大傷病惡性腫瘤核發要件及效期評估之研究-以肝、甲狀腺、攝護腺、氣管及肺、膀胱及胃惡性腫瘤為例	鄭致道	同意核備
2	20140520A 影響某癌症醫院的腫瘤專科護理師對遵從疼痛臨床照護指引的障礙因素探討	張黎露/游素英	同意核備

3.行政審查修正案：共0案。

4.院內嚴重不良反應通報：共0案。

5.試驗違規通報案：共0案。

6.暫停/終(中)止案：共0件。

7.更新主持人手冊：共3案。

項次	KFSYSCC-IRB編號/計畫名稱	計畫主持人	決議
1	20141225A/WO29479 一項評估 Cobimetinib 併用 Paclitaxel 作為轉移性三陰性乳癌患者的第一線治療藥物時之安全性與療效的多階段第 2 期試驗	劉美瑾	同意核備
2	20130604A/BO27938 隨機分配、多中心、開放藥品標示的第三期臨床試驗，針對術前治療後病理上具有腫瘤殘餘在乳房或腋下淋巴結的 HER2 陽性原發性乳癌，比較 TRASTUZUMAB EMTANSINE 和 TRASTUZUMAB 用於術後輔助療法的療效與安全性	劉美瑾	同意核備
3	20090306A/BO21977 隨機分配、多中心、第三階段開放藥品標示之臨床試驗，對於之前接受過含 Trastuzumab 的療法且 HER-2 為陽性之局部晚期或轉移乳房腫瘤的病人以 Trastuzumab-MCC-DM1 或 Capecitabine 合併 Lapatinib 之療法治療，研究其效果與安全性	劉美瑾	同意核備

8.多中心通知信函：共0案。

9.中文仿單：共2案。

項次	KFSYSCC-IRB 編號/計畫名稱	計畫主持人	決議
1	20120920A/BO21223 一項多中心、第三階段開放藥品標示、隨機分配的臨床試，對於先前未接受治療的晚期低惡性度非何杰金氏淋巴瘤病人，以 GA101(RO5072759)併用化學治療或 Rituximab 併用化學治療，並針對反應者繼續給予 GA101 或 Rituximab 之維持治療，以評估治療之利益	譚傳德醫師	同意核備
2	20121022A/BO21005 一項隨機分配、多中心、第三階段開放藥品標示的臨床試、對於先前未接受治療的 CD20 陽性之瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤病人，以 GA101 (RO5072759) 併用 CHOP(G-CHOP)或 Rituximab 併用 CHOP(G-CHOP)之療法治療，以研究其療效	邱倫瑋醫師	同意核備

10.國外/國內安全性報告：8案

項次	KFSYSCC/IRB 編號/計畫名稱	計畫主持人	報告內容	Suspected Drug	Causality
1	20080303A /WO20697 隨機分配、多國多中心、第二階段臨床試驗，針對局部晚期、發炎性，或早期 HER2陽性之乳房腫瘤的病人，評估 Trastuzumab合併 Docetaxel對 Trastuzumab合併 Docetaxel及 Pertuzumab對 Trastuzumab合併 Pertuzumab對 Pertuzumab合併 Docetaxel治療	劉美瑾醫師	MCN1515418(初) Worsening of erysipelas	Trastuzumab-MCC-DM1	Related
			MCN1257940(初) Stroke	Trastuzumab-MCC-DM1	Related
			MCN1459330(初) Abnormal liver	Pertuzumab	Not Related
			MCN1377993(初) Infective arthritis of left elbow	Pertuzumab	Related
			MCN1279296(初) Pericardial effusion	Pertuzumab	Related
			MCN1219928(初) Atrioventricular block complete	Pertuzumab	Related
			MCN1470595(Fu-1) Pneumonia	Pertuzumab	Related
			MCN1473529(初) Bronchitis	Pertuzumab	Related
2	20090306A /BO21977 隨機分配、多中心、第三階段開放藥品標示之臨床試驗，對於之前接受過含 Trastuzumab的療法	劉美瑾醫師	MCN1515418(初) Worsening of erysipelas	Trastuzumab-MCC-DM1	Related
			MCN1399643(Fu-1) Chronic myeloid leukemia	Trastuzumab-MCC-DM1	Not Related
			MCN1531335(初)	Trastuzumab	Related

	且HER-2為陽性之局部晚期或轉移乳房腫瘤的病人以Trastuzumab-MCC-DM1或Capecitabine合併Lapatinib之療法治療，研究其效果與安全性		Cutaneous lupus erythematosus	Eemtansine	
			MCN1377993(初) Infective arthritis of left elbow	Pertuzumab	Related
			MCN1399643(Fu-1) Chronic myeloid leukemia	Trastuzumab Eemtansine	Not Related
3	20120920A/BO21223 一項多中心、第三階段開放藥品標示、隨機分配的臨床試，對於先前未接受治療的晚期低惡性度非何杰金氏淋巴瘤病人，以GA101(RO5072759)併用化學治療或Rituximab併用化學治療，並針對反應者繼續給予GA101或Rituximab之維持治療，以評估治療之利益	譚傳德 醫師	MCN1344752(Fu-4) Bleeding from lymphoma lesion in stomach	Obinutuzumab(GA101)	Related
			MCN1441544(Fu-1) Patient fall at home	Obinutuzumab(GA101)	Related
			MCN1423467(Fu-2) Hyperthyrosis	Rituximab	Related
			MCN1532563(初) Adult respiratory distress syndrome	Obinutuzumab(GA101)	Related
			MCN1543615(初) Shortness of breath	Obinutuzumab(GA101)	Related
			MCN1275586(初) COPD worsening	Rituximab	Related
			MCN1544284(初) Left threatening acute lymphoblastic leukaemia	Obinutuzumab(GA101)	Related
4	20121022A/BO21005 一項隨機分配、多中心、第三階段開放藥品標示的臨床試、對於先前未接受治療的CD20陽性之瀰漫性大型B細胞淋巴瘤病人，以GA101(RO5072759)併用CHOP(G-CHOP)或Rituximab併用CHOP(G-CHOP)之療法治療，以研究其療效	邱倫瑋 醫師	MCN1344752(Fu-4) Bleeding from lymphoma lesion in stomach	Obinutuzumab(GA101)	Related
			MCN1423467(Fu-2) Hyperthyrosis	Rituximab	Related
			MCN1532563(初) Adult respiratory distress syndrome	Obinutuzumab(GA101)	Related
			MCN1543615(初) Shortness of breath	Obinutuzumab(GA101)	Related
			MCN1275586(初) COPD worsening	Rituximab	Related
			MCN1544284(初) Left threatening acute lymphoblastic leukaemia	Obinutuzumab(GA101)	Related

5	20140113A /673-3016 一項第3期、開放性、隨機分配、平行、雙組、多中心試驗，比較BMN673與醫師選用之藥物用於罹患局部晚期及/或轉移性乳癌，且過去接受過不超過2種轉移性疾病化學治療之生殖細胞BRCA突變患者的效果	劉美瑾 醫師	AU-2014-104624(初)(Fu-1) Medically significant atrial flutter	BMN 673	Related
			Quarterly (2013-12-01~2014-11-30)	BMN 673	Related & Not related
6	20140616A /BO28408 一個隨機分配、多中心、開放性、雙組的第三期試驗，比較 trastuzumab emtansine併用 pertuzumab 與化學療法併用 trastuzumab 及 pertuzumab 做為 HER2陽性乳癌患者之前置輔助療法	劉美瑾 醫師	MCN153818(初) Hypomagnesemia	Pertuzumab	Not Related
			MCN1399643(Fu-1) Chronic myeloid leukemia	Trastuzumab Eemtansine	Not Related
			MCN1531335(初)(fu-1) Cutaneous lupus erythematosus	Trastuzumab Eemtansine	Related
			MCN1528277(初) Pneumonia	Trastuzumab Eemtansine	Not Related
			MCN1522302(初) Spinder navi , Hemorrhage	Trastuzumab Eemtansine	Related
			MCN1533142(初) Pneumatosis of gastric wall	Blined Pertuzumab	Related
			MCN1533273(初) Ureteral obstruction	Trastuzumab	Not Related
			MCN1441639(初) Perianal abscess	Blined Pertuzumab	Not Related
			MCN1278717(初) Viral infection , neutropenic sepsis	Pertuzumab	Related
			MCN1377187(Fu-2) Multi organ failure	Trastuzumab Eemtansine	Not Related
			MCN1508334(Fu-1) Liver fibrosis	Trastuzumab Eemtansine	Not Related
			MCN1278404(初) Myocardial infarction	Trastuzumab	Related
MCN1508334(Fu-1)	Pertuzumab	Not			

		Generally unwell, fever, oral mucositis		Related
		MCN1508334(初) Confusional episode	Trastuzumab Eemtansine	Not Related
		MCN1524657(初) Pneumonia	Pertuzumab	Related
		MCN1538578(初) Paimar-plantar erythrodysesthesia syndrome	Pertuzumab	Related
		MCN1344088(初) Spinder navei , Vomiting	Trastuzumab Eemtansine	Related
		MCN1544068(初) Palpitation	Trastuzumab Eemtansine	Not Related
		MCN1541426(初) Hypokalemia Hypomagnesemia	Blined Pertuzumab	Not Related
		MCN1434265(Fu-1) Hepatic cytolysis viral hepatitis C	Pertuzumab	Related
		MCN1549057(初) Pulmonary emboism	Blined Pertuzumab	Related
		MCN1548524(初) Upper gastrointestinal hemorrhage	Trastuzumab	Not Related
		Quarterly (2014-08-22~2015-02-21)	Trastuzumab Eemtansine	Related & Not related
		MCN1488244(Fu-1) Osteomyelitis ,gangrene	Pertuzumab	Related
		MCN1544370(初) Thromboembolic event	Blined Pertuzumab	Not Related
		MCN1548020(初) Myeloblastic leukemia	Blined Pertuzumab	Related
		MCN1548544(初) Gasrtitis	Trastuzumab Eemtansine	Related
		MCN1524723(初) Disseminated intravascular coagulation	Trastuzumab Eemtansine	Not Related

		MCN1549576(初) Hypotension	Pertuzumab	Not Related
		MCN1551652(初) Sepsis	Pertuzumab	Not Related
		MCN1126215(初) Febrile aplasia	Blinded Pertuzumab	Not Related
		Quarterly (2014-01-08~2014-1 2-07)	Trastuzumab Eemtansine	Related & Not related
		MCN1498316(初) Abscesses	Pertuzumab	Related
		MCN1414714(Fu-3) (Fu-4) Encephalitis brain stem	Blinded Pertuzumab	Related
		MCN1206205(Fu-1) Pancytopenia	Blinded Pertuzumab	Not Related
		MCN1377993(初) Arthritis infective	Blinded Pertuzumab	Related
		MCN1399643(初) Fibrosis liver ,CML	Trastuzumab Eemtansine	Related
		MCN1473529(初) Bronchitis	Pertuzumab	Related
		MCN1508334(初) Fibrosis liver	Trastuzumab Eemtansine	Related
		MCN1509011(初) Pneumonia	Blinded Pertuzumab	Related
		MCN1508830(初) Chest pain - cardiac	Trastuzumab Eemtansine	Related
		MCN1500803(初) Lower respiratory tract infection	Blinded Pertuzumab	Not Related
		MCN1508030(初) Stroke	Pertuzumab	Not Related
		MCN1509868(初) Kindney infections	Pertuzumab	Related
		MCN1515418(初) Erysipeias	Blinded Pertuzumab	Related
		MCN1518662(初) Hematemesis	Pertuzumab	Related
		MCN1517552(初) Superficial thrombophlebitis	Pertuzumab	Not Related
		MCN1498316(Fu-1) (Fu-2) Sepsis , Abscesses	Pertuzumab	Related

			of skin		
			MCN1459330(初) Function liver abnormal	Blinded Pertuzumab	Related
7	20110224B /BII1200.98 開放標示、第二期試驗，使用 BIBW 2992 (afatinib) 於術前輔助性或輔助性 HER2 標靶治療無效且 HER2 過度表現之轉移性乳癌患者	劉美瑾 醫師	Quarterly 2014 Q4 (2014-10-01~2014-12-31)	Afatinib	Related & Not related
8	20130604A /BO2793 隨機分配、多中心、開放藥品標示的第三期臨床試驗，針對術前治療後病理上具有腫瘤殘餘在乳房或腋下淋巴結的 HER2 陽性原發性乳癌，比較 TRASTUZUMAB EMTANSINE 和 TRASTUZUMAB 用於術後輔助療法的療效與安全性	劉美瑾 醫師	MCN1515418(初) Worsening of erysipelas	Trastuzumab- MCC-DM1	Related

六、臨時動議：

教育訓練「Ethical Issues of Genetic Testing for Hereditary Cancer Susceptibility in the Era of Precision Medicine」

七、散會：下午16時25分正。